



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 852-1#0001**

En nombre y representación de la firma Equimedica SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 852-1

Disposición autorizante N° dc 7029/21 de fecha 04 octubre 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Instrumental de mano para cirugía general, reutilizable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-621 Instrumental para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Equimédica, Biodec, R. M. Implants, Star M. Implants, Osteo IP, Nex Implants, Arthro implants, Medic, AYGUN, I.M.A., Micro síntesis, MCM Implants, Medif, EQ Instruments, Surgical Instruments, Surgical Sur, LAB instruments, NE instruments, Europe instruments, Micro instruments, Aesculapio, Martim, Surgicon, Surgiforce, Surgitec, KTS, Instrux, Brown, Surgi, Implantart, Implantarg, EQM, German & German, Surtex, Surgipro, Intrumind, Instrutek, Tecsupply, CAMAM surgical, DFMS surgical, Medicom

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar los instrumentos necesarios para realizar maniobras y procedimientos médico quirúrgicos propios de la cirugía general

Modelos: no aplica

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: por unidad, 5 unidades, 10 unidades, 25 unidades, 50 unidades, 100 unidades.

Método de esterilización: no estéril

Nombre del fabricante: Equimedica SRL

Lugar de elaboración: Avenida Lafuente 161 (C1406ETB) Cdad. Autónoma de Buenos Aires. Republica Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Equimedica SRL bajo el número PM 852-1 siendo su nueva vigencia hasta el 04 octubre 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 21 abril 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 75264

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000685-26-2